

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 13 November 1998 (13.11.98)	
International application No. PCT/EP98/02090	Applicant's or agent's file reference 1997/F097
International filing date (day/month/year) 09 April 1998 (09.04.98)	Priority date (day/month/year) 15 April 1997 (15.04.97)
Applicant HOFMANN, Joachim et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

24 October 1998 (24.10.98)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Lazar Joseph Panakal

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>1997/F097</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 98/02090</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>09/04/1998</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>15/04/1997</b>
Anmelder  <b>HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 4 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☒ Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☒ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt.
  - ☒ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:  
Abb. Nr. —
  - ☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen
  - ☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
  - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.☐ keine der Abb.

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr.  
weil Sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**Bemerkung: Obwohl sich Anspruch 14 auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers bezieht, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Verbindung/Zusammensetzung.**
2. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 20 JUL 1999

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1997/F097	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/02090	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09/04/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 15/04/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/12		
Anmelder HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:  

I	<input checked="" type="checkbox"/>	Grundlage des Berichts
II	<input type="checkbox"/>	Priorität
III	<input type="checkbox"/>	Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
IV	<input type="checkbox"/>	Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
V	<input checked="" type="checkbox"/>	Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
VI	<input checked="" type="checkbox"/>	Bestimmte angeführte Unterlagen
VII	<input type="checkbox"/>	Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
VIII	<input checked="" type="checkbox"/>	Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 24/10/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 1 6. 07. 99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter SCHEFFZYK, I Tel. Nr. (+49-89) 2399 8602 

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/02090

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-31                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-16                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,              Seiten:  
☐ Ansprüche,                Nr.:  
☐ Zeichnungen,              Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	9-12, 14
	Nein: Ansprüche	1-8, 13, 15, 16
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-16
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-13, 15, 16
	Nein: Ansprüche	14

### 2. Unterlagen und Erklärungen

sieh Beiblatt

**VI. Bestimmte angeführte Unterlagen**

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)  
und / oder
2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)  
**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

**SECTION V:**

**Neuheit:**

In dem zur Verfügung stehenden Stand der Technik werden zahlreiche immunogene Antigene, welche aus dem adulten Lungenwurm *Dictyocaulus viviparus* isoliert wurden und deren jeweiliges Molekulargewicht in den in den Ansprüchen 2 und 3 definierten Bereich fällt, beschrieben (siehe z.B. De Leeuw W.A. and Cornelissen J.B., *Veterinary Parasitology*, Bd. 39, Nr. 1-2, 1991, Seiten 137-147 (1)(siehe z.B. Zusammenfassung) und Schnieder T, *International Journal of Parasitology*, Bd. 22, Nr. 7, November 1992, Seiten 933-938 (2) (siehe z.B. Zusammenfassung) und Britton C. et al. *Molecular and Biochemical Parasitology*, Bd. 72, Nr. 1/02, 1995, Seiten 77-88, (3) (siehe z.B. Zusammenfassung)). Desweiteren wird deren Verwendung in immunochemischen Verfahren zur Bestimmung der Menge des jeweiligen Antigens im Blut von Rindern beschrieben (siehe z.B. (1), Seite 139, letzter Absatz). Ungeachtet dessen, daß die in dem zur Verfügung stehenden Stand der Technik offenbarten Antigene weder mittels ihrer Aminosäuresequenz noch mittels ihres IEPs näher charakterisiert sind kann der Gegenstand der Ansprüche 1-4 nicht als neu gegenüber den im Stand der Technik beschriebenen *Dictyocaulus viviparus* Antigene betrachtet werden, da momentan nicht ausgeschlossen werden kann, daß zumindest einige dieser beschriebenen Antigene auch die anderen in den Ansprüchen 2-4 aufgeführten Merkmale aufweisen und demnach für den Gegenstand dieser Ansprüche neuheitsschädlich sind. In diesem Zusammenhang möchte die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde die Anmelderin darauf aufmerksam machen, daß die Ermittlung eines neuen Merkmals einer bereits bekannten Substanz (wie z.B. Aminosäuresequenz eines bekannten Proteins) nicht geeignet ist Neuheit dieser Substanz wiederherzustellen. Demnach kann auch Anspruch 5 nicht als neu betrachtet werden.

Ferner beschreibt (3) die Klonierung eines 14-15 kD Antigens aus *Dictyocaulus viviparus*. Zugegebenermaßen beschreibt (3) nicht die in den Tabellen 1 und 6 aufgeführten Sequenzen. Dennoch kann der Gegenstand der Ansprüche 6-8 nicht als neu gegenüber (3) betrachtet werden, da nicht ausgeschlossen werden kann, daß die DNA-Sequenz des in (3) beschriebenen cDNA Klons mit der erfindungsgemäßen DNA identisch ist (betreffend der weiteren Charakterisierung einer bekannten Substanz siehe auch oben).

Bezüglich Ansprüche 4 und 8 wird die Anmelderin ferner darauf hingewiesen, daß der in diesen Ansprüchen verwendete Ausdruck "Teile davon" auch einzelne Nukleotide oder Aminosäurereste umfaßt, die keinesfalls als neu betrachtet werden können. Betreffend Anspruch 16 wird festgestellt, daß die Angabe eines Verwendungszweckes in einem Produktanspruch nicht geeignet ist den Schutzzumfang eines solchen Anspruchs zu limitieren, d.h. der Anspruch ist auf das Produkt als solches gerichtet.

Demnach erfüllt der Gegenstand der Ansprüche 1-8, 13, 15 und 16 nicht die Erfordernisse der Art. 33(2)(3) PCT.

Falls die vorliegende internationale Anmeldung als Euro-PCT Anmeldung weiterverfolgt wird, wird die Anmelderin darauf aufmerksam gemacht, daß Anspruch 12 nicht als neu betrachtet werden würde (product-by-process claim).

### **Erfinderische Tätigkeit**

Bei den in den Ansprüchen 9-11 beanspruchten Verfahren handelt es sich lediglich um allgemein bekannte Verfahren zur Isolierung einer DNA.



Demnach kann weder für den Gegenstand dieser Ansprüche noch für den Gegenstand des Anspruchs 12, der sich auf das gemäß den Ansprüchen 9-11 erhaltene Produkt bezieht, das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit anerkannt werden.

Ferner war die in Anspruch 14 beanspruchte Verwendung des erfindungsgemäßen Antigens für einen Fachmann in Anbetracht des zur Verfügung stehenden Stands der Technik (siehe z.B. (1)-(3)) naheliegend. Demnach erfüllt dieser Anspruch nicht die Erfordernisse des Art. 33(3) PCT.

SECTION VI:

EP-A-0 785 253 19.01.96 , 23.07.97

SECTION VIII:

- 1). Der Begriff "DV 17" hat für den Fachmann keine allgemein anerkannte technische Bedeutung sondern ist lediglich eine interne Bezeichnung. Demnach ist der Schutzzumfang der Ansprüche 1 und 13 absolut unklar (Art. 6 PCT).
- 2). Betreffend Anspruch 10d) wird festgestellt, daß sich Anspruch 8 nicht auf ein Hybridisierungsverfahren bezieht.
- 3). In Anbetracht dessen, daß einige der in Tabelle 1 gezeigten Sequenzen bereits sehr kurz sind (siehe z.B. SEQ.ID. NOS.: 1 und 2) ist fraglich, ob tatsächlich **Teile** dieser Sequenzen noch zur Durchführung der Verfahren gemäß Ansprüchen 9-11 geeignet sind (Art. 5 und 6 PCT).

- 4). Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände des vorliegenden Anspruchs 14 gewerblich anwendbar sind, enthält der PCT keine eindeutigen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 C12N15/12 C07K14/435 A61K39/00 G01N33/53

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 C12N C07K A61K G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE LEEUW W. A. AND CORNELISSEN J. B. : "Identification and isolation of a specific antigen with diagnostic potential from Dictyocaulus viviparus." VETERINARY PARASITOLOGY, Bd. 39, Nr. 1-2, 1991, Seiten 137-147, XP002078798 siehe das ganze Dokument	1, 5, 6, 13-16
X	SCHNIEDER T.: "DICTYOCAULUS VIVIPARUS: ISOLATION AND CHARACTERIZATION OF A RECOMBINANT ANTIGEN WITH POTENTIAL FOR IMMUNODIAGNOSIS" INTERNATIONAL JOURNAL OF PARASITOLOGY, Bd. 22, Nr. 7, November 1992, Seiten 933-938, XP000670250 siehe das ganze Dokument, insbesondere die Diskussion	1, 5, 6, 13-16

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

28. September 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

12/10/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Mandl, B

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	KENNEDY M W ET AL.: "THE DVA-1 POLYPROTEIN OF THE PARASITIC NEMATODE DICTYOCAULUS VIVIPARUS" JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, Bd. 270, Nr. 33, 18. August 1995, Seiten 19277-19281, XP002029740 siehe das ganze Dokument ----	1,5,6, 13-16
X	BRITTON C. ET AL.: "STAGE-SPECIFIC SURFACE ANTIGENS OF THE CATTLE LUNGWORM DICTYOCAULUS VIVIPARUS" PARASITE IMMUNOLOGY, Bd. 15, Nr. 11, November 1993, Seiten 625-634, XP000670251 siehe Seite 631, rechte Spalte, Absatz 2 - Seite 632, linke Spalte, Absatz 2 ----	1,5,6, 13-16
X	BRITTON C. ET AL.: "EXTENSIVE DIVERSITY IN REPEAT UNIT SEQUENCES OF THE CDNA ENCODING THE POLYPROTEIN ANTIGEN/ALLERGEN FROM THE BOVINE LUNGWORM DICTYOCAULUS VIVIPARUS" MOLECULAR AND BIOCHEMICAL PARASITOLOGY, Bd. 72, Nr. 1/02, 1995, Seiten 77-88, XP000671080 siehe das ganze Dokument ----	1,5,6, 13-16
P,X	EP 0 785 253 A (HOECHST AKTIENGESellschaft) 23. Juli 1997 siehe das ganze Dokument -----	1,2,5,6, 14-16

Information patent family members

PCT/EP 98/02090

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 1997/F097	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP98/02090	International filing date (day/month/year) 09 April 1998 (09.04.1998)	Priority date (day/month/year) 15 April 1997 (15.04.1997)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/12		
Applicant HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 24 October 1998 (24.10.1998)	Date of completion of this report 16 July 1999 (16.07.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer  Telephone No. 49-89-2399-0

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/02090

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-31, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1-16, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

 International application No.  
 PCT/EP 98/02090

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	9-12, 14	YES
	Claims	1-8, 13, 15, 16	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-16	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13, 15, 16	YES
	Claims	14	NO

## 2. Citations and explanations

## Novelty:

The available prior art describes numerous immunogenic antigens which were isolated from the adult lung worm *Dictyocaulus viviparus* and the particular molecular weights of which fall within the ranges defined in Claims 2 and 3 (cf., for example, De Leeuw W.A. and Cornelissen J.B., Veterinary Parasitology, Vol. 39, No. 1-2, 1991, pages 137-147 (1): see, e.g., the abstract; and Schnieder T., International Journal of Parasitology, Vol. 22, No. 7, November 1992, pages 933-938 (2): see, e.g., the abstract; and Britton C. et al., Molecular and Biochemical Parasitology, Vol. 72, No. 1/02, 1995, pages 77-88 (3): see, e.g., the abstract). Their use in immunochemical methods for determining the quantity of the particular antigen in the blood of cattle is also described (cf., for example, (1), page 139, last paragraph). Despite the fact that the antigens disclosed in the available prior art are not characterised more precisely either by means of their amino acid sequences or their isoelectric points, the subject matter of Claims 1-4 cannot be considered novel over



the *Dictyocaulus viviparus* antigens described in the prior art, since at the moment it cannot be ruled out whether some of these antigens described also have the other features specified in Claims 2-4 and therefore prejudice the novelty of the subject matter of those claims. In this regard, the International Preliminary Examining Authority would like to point out to the applicants that the identification of a new feature of an already known substance (such as an amino acid sequence of a known protein) does not render the substance novel. Consequently, Claim 5 cannot be considered novel either.

Furthermore, document (3) describes the cloning of a 14-15 kD antigen from *Dictyocaulus viviparus*. Admittedly, document (3) does not describe the sequences listed in Tables 1 and 6. Nevertheless, the subject matter of Claims 6-8 cannot be considered novel over (3), since it cannot be ruled out whether the DNA sequence of the cDNA clone described in (3) is identical to the claimed clone (with regard to the further characterisation of a known substance, see above also).

Concerning Claims 4 and 8, it is further pointed out to the applicants that the expression "parts thereof" in these claims also covers individual nucleotides or amino acid radicals which cannot be considered novel in any way. Concerning Claim 16, it is pointed out that the indication of an intended use in a product claim is not suitable for limiting the scope of protection of such a claim, that is the claim relates to the product per se.

Consequently, the subjects of Claims 1-8, 13, 15 and 16 do not meet the requirements of PCT Article 33(2) and (3).

If the present international application is pursued as a European PCT application, the applicants' attention is drawn to the fact that Claim 12 would not be considered novel (product-by-process claim).

#### Inventive step

The methods claimed in Claims 9-11 simply pertain to generally known methods for isolating a DNA.

Consequently, the presence of an inventive step cannot be acknowledged for either the subject matter of these claims or for the subject matter of Claim 12, which relates to the product obtained as per Claims 9-11.

Furthermore, the use of the claimed antigen proposed in Claim 14 was obvious to a person skilled in the art in view of the available prior art (cf., for example, documents (1)-(3)). Consequently, this claim does not meet the requirements of PCT Article 33(3).

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/02090

## VI. Certain documents cited

### 1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No.  
Patent No.

Publication date  
(day/month/year)

Filing date  
(day/month/year)

Priority date (valid claim)  
(day/month/year)

### 2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure

Date of non-written disclosure  
(day/month/year)

Date of written disclosure  
referring to non-written disclosure  
(day/month/year)

See supplemental sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.  
PCT/EP 98/02090

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: VI. 2.

EP-A-0 785 253

19.01.96,

23.07.97

## VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

- 1). The expression "DV 17" is merely an internal designation and has no generally recognised technical meaning to a person skilled in the art. The scope of protection of Claims 1 and 13 is therefore completely unclear (PCT Article 6).
- 2). Concerning Claim 10d), it is pointed out that Claim 8 does not relate to a hybridisation method.
- 3). Given that some of the sequences shown in Table 1 are already very short (cf., for example, SEQ.ID. Nos. 1 and 2), it is questionable whether **parts** of these sequences are actually suitable for carrying out the methods as per Claims 9-11 (PCT Articles 5 and 6).
- 4). The PCT does not contain uniform criteria for assessing the industrial applicability of the present Claim 14. Patentability can also depend on the wording of the claims. The EPO, for example, does not recognise industrial applicability of claims to the use of a compound in a medical treatment; it does, however, allow claims to the first use of a known compound in a medical treatment or to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a new medical treatment.